

EasyGuide



Espirómetro
EasyOne™

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zurich, Switzerland
www.ndd.ch

2070-3EU-SP-57.doc

distribué par
ESSILOR INSTRUMENTS
64 bis, avenue Aubert
94306 VINCENNES CEDEX
Tél : 33 (0)1 72 94 71 00
FAX : 33 (0)1 72 94 70 27

IMEOS.V1

Contenidos

La información contenida en este documento está sujeta a cambio sin previo aviso.

EasyOne and spirette are protected by the following patents: EP 0597060, EP 0653919, US 5419326, US 5503151, US 5645071, US5647370.

1 INTRODUCCIÓN

Gracias por escoger el espirómetro EasyOne™.
Con EasyOne™ se ha decidido por un espirómetro de alta calidad que requiere el mínimo mantenimiento debido a su tecnología única de ultrasonidos. EasyOne™ no necesita calibración y mantiene su apurada precisión durante años. El tubo de respiración spirette™ permite unas perfectas condiciones de higiene para cada paciente con un bajo coste si el espirómetro es usado con frecuencia.

El espirómetro EasyOne™ Diagnostic tiene para escoger dos modos de operar:
En **modo Diagnóstico**, EasyOne™ ofrece diversas y extensas opciones para pruebas de espirometría de acuerdo con el estándar de la Sociedad Respiratoria Europea (ERS) y la Sociedad Torácica Americana (ATS).

En **modo Frontline,** EasyOne™ ofrece la opción de una espirometría muy simplificada de acuerdo con las recomendaciones del Programa de Educación de Salud Pulmonar Nacional (NLHEP) [(6)].

Las diferencias entre los dos modos de operación están descritas en la tabla siguiente.

	Modo Diagnóstico	**Modo Frontline**
Tipos de tests	FVC (espiración), Bucle F/V (inspiración y espiración), bajo VC, MVV, Pre-Post	FVC (espiración), Pre-Post
Parámetros	FEV1, FVC, FEV1/FVC, FEV6, FEV1/FEV6, MEF25-75, MEF25, MEF50, MEF75, PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, IRV, ERV, FEV1/VC, MVV, % variación pre-post, rango QC	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, FVC, FEV1/FVC, PEF, % variación pre-post, rango QC
Control de calidad	Requiere tres maniobras aceptables y reproducibles. Detalles en el Capítulo 10.1.	Requiere dos maniobras aceptables y reproducibles. Detalles en el Capítulo 10.1.
Control de calidad automático	Control de calidad también puede ser manual.	Control automático está siempre activo.
Almacenamiento y monitorización de pruebas	Puede almacenar y monitorizar la mejor, o las 3 mejores pruebas, incluyendo las curvas.	Almacena y monitoriza sólo la prueba y la curva mejores.
Configuración de informe	El informe se puede personalizar para el tipo y el tamaño de la curva.	El informe está fijo, mostrando la medida más pequeña de las curvas FV y VT.

EasyOne™ por defecto tiene configurado el modo Diagnóstico. A través de “Configuración general” podemos configurar el modo Frontline, ver Capítulo 8.

El Espirómetro EasyOne Screen no contiene el soporte EasyOne. En su lugar contiene el conector del EasyOne Screen junto con el software para PC del EasyOne. El conector de pantalla puede ser usado para monitorizar las curvas a tiempo real en la pantalla del PC, pero no puede ser usado para una conexión directa del EasyOne con la impresora. El manual del EasyWare describe la instalación y uso del software del PC.

2 PRECAUCIONES

Los siguientes términos son empleados en este documento del modo siguiente:

Cuidado: Posibilidad de daño o avería importante

Atención: Información importante para evitar una avería o para facilitar una operación del equipo

Atención a la siguiente información para operar de forma segura con el espirómetro EasyOne™:

⚠ significa: Leer el Manual del Usuario.

Cuidado: No es conveniente el uso del equipo en presencia de explosivos o gases inflamables.

Cuidado: Conectar solo a impresoras o computadoras que con seguridad cumplan con el IEC 60950-1 estándar.

Cuidado: No intentar cargar o consumir del todo las baterías AA del equipo. Por favor seguir las instrucciones del fabricante en la disposición de las baterías.

Cuidado: La calibración y el mantenimiento solo pueden ser llevados a cabo por el personal técnico de nnd. No abrir el equipo.

Cuidado: El test de función pulmonar requiere el máximo esfuerzo por parte del paciente y en muchos casos puede inducir la sensación de mareo y vértigo.

Atención: Usar solo pilas alcalinas, y quitar las pilas del compartimento para pilas si no hay intención de usar el equipo durante un largo periodo de tiempo.

Atención:



El producto que ha adquirido no debe eliminarse como residuo urbano no reciclable. Utilice las instalaciones locales de recogida de RAEE que correspondan para eliminar este producto de acuerdo con todos los requisitos estipulados.

3 Uso del EasyOne™

El EasyOne™ de ndd está diseñado para poder realizar espirometrías simples en adultos y niños a partir de 4 años por especialistas de pulmón, alergólogos y neumólogos, en clínicas, hospitales y consultas médicas. El espirómetro EasyOne™ es usado junto al tubo de muestra spirette™ para espirometrías forzadas y lentas y para el test de MVV.

4 Instalación del Equipo

En el caso del EasyOne Screen, por favor mirar el manual de EasyWare para la instalación y uso del software del PC.

4.1 Montaje del Equipo

El espirómetro EasyOne se entrega con soporte USB, 2 pilas AA, un cable USB, 4 tubos de respiración spirette y un CD de inicio rápido. La siguiente fotografía muestra el espirómetro en combinación con una impresora.



La siguiente fotografía muestra las partes incluidas con el EasyOne Screen. Adicionalmente incluye el software de PC EasyWare y el conector de pantalla en vez del soporte USB.



Instalar las dos pilas alcalinas AA (incluidas) en el compartimento en la parte trasera del espirómetro, teniendo cuidado de unir la polaridad marcada en las baterías con las marcas dentro del compartimento de las baterías.

Cuidado:	No intentar cargar o consumir del todo las pilas AA usadas en el equipo. Por favor seguir las instrucciones del fabricante en la disposición de las pilas.

Atención:	Usar solo pilas alcalinas, y quitar las pilas del compartimento si no hay intención de usar el equipo durante un periodo de tiempo.

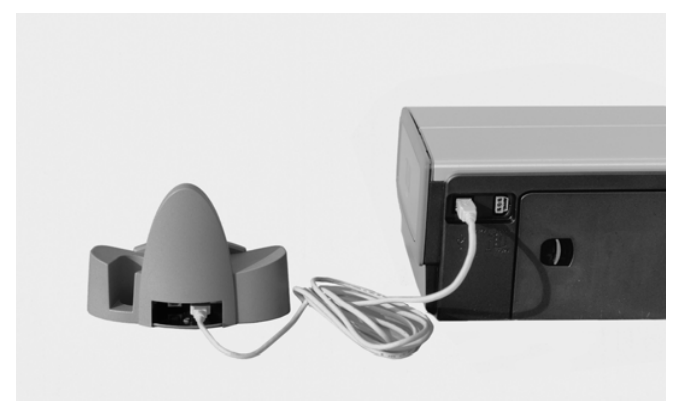
Nota:	Un mensaje de batería baja le alertará cuando la carga de la batería esté por debajo del 10%. Los datos guardados en la memoria no se pierden cuando la batería se agota, o cuando se cambian las pilas.

Insertar el spirette™ en el equipo tal como se muestra. Asegurar que el triángulo del spirette™ está en línea con el triángulo del equipo.





Si desea imprimir informes o exportar datos al PC, conecte la unidad base del EasyOne a la impresora o al PC usando los cables correspondientes.



La siguiente fotografía muestra como se usa el conector EasyOne Screen:



Cuidado: Conectar solo a impresoras o computadoras que con seguridad cumplan con el IEC 60950-1 estándar.

4.2 Configurar idioma, fecha, hora, altitud (respecto al nivel del mar) y tipo de impresora

Presionar el botón (ON/OFF) al menos durante 2 segundos para encender el equipo. El equipo se apagará automáticamente si no se aprieta ningún botón durante 15 minutos.
Si se enciende el equipo por primera vez, deberá escoger el idioma y entrar la fecha, la hora, la altitud respecto al nivel del mar y la humedad relativa aproximada del lugar donde se encuentra el equipo. Estos datos no están preestablecidos. Si se tiene la intención de imprimir informes se puede seleccionar también el tipo correcto de impresora en el equipo.
El espirómetro es entregado con una configuración preestablecida por defecto. Por favor consultar el Capítulo 8 de este Manual de Uso para cambiar la configuración. Adaptando la configuración a sus necesidades podrá obtener un mejor rendimiento de su equipo EasyOne™.
Tras haber modificado la configuración cuando el equipo se enciende por primera vez, puede volver cambiar la configuración en cualquier momento usando el menú CONFIGURACIÓN que se encuentra en el menú principal.

4.3 Botones de funcionamiento

(ON/OFF)	Encender o apagar el EasyOne™. Mantener el botón presionado (al menos 2 seg.) hasta oír la señal acústica.
(ENTER)	Confirmar los datos entrados o seleccionar y entrar en el siguiente campo del menú.
(‹)	Borrar el último carácter introducido, movernos hacia la izquierda y hacia arriba.
(›)	Movernos hacia la derecha y hacia abajo
(0,ESC)	Presionar brevemente el botón para entrar (0), mantener el botón presionado (al menos 1 seg.) para volver al campo anterior con (ESC) o para abortar la operación, presionar brevemente dos veces para introducir un espacio (esta función es operativa solo cuando se entran letras).

(2,abc),etc. Presionar brevemente para entrar el dígito "2",
presionar brevemente para entrar "A" (esta función es operativa solo cuando se entran letras), presionar brevemente dos veces para entrar "B" (esta función es operativa solo cuando se entran letras),
Si se presiona rápidamente varias veces consecutivas, se moverá desde el número hasta la última letra,
Signos de puntuación y caracteres especiales se encuentran en el botón (1).

Nota:	La tecla escape (Esc-0) es particularmente de mucha ayuda e importante en la navegación por la unidad. La función de escape requiere que se presione la tecla y mantenerla presionada momentáneamente. Escape es útil para moverse a menús anteriores, iconos, o carpetas y realizar una prueba de espirometría. Presionando esta tecla rápidamente en los campos donde es posible escribir, como el nombre del paciente o cabecera del informe, permite la entrada de un espacio en blanco o un cero.

5 Realización de una Espirometría

5.1 Preparación del paciente

El paciente debe estar relajado y si es posible no debe vestir prendas ajustadas. El paciente puede estar tanto de pie como sentado durante el test. En ocasiones, el paciente puede experimentar mareos o vértigo durante el test. Prestar especial atención a esto si el test se realiza con el paciente de pie.
Explicar al paciente que el test intenta establecer cuanto aire y con qué rapidez, el paciente puede expulsarlo desde sus pulmones. Para que el test sea realizado con éxito se requiere la cooperación activa del paciente, probar la maniobra y tener en cuenta estos aspectos importantes cuando se realiza el test:

- El paciente debe respirar tan profundamente como sea posible.
- El paciente debe colocarse el spirette™ dentro de la boca de modo que los dientes agarren suavemente el spirette™ y los labios lo aprieten englobándolo.
- El paciente debe expulsar el aire tan firme y rápidamente como sea posible.
- El paciente debe continuar espirando aire de forma continua hasta que todo el aire haya sido expulsado.

Si se desea realizar un test de espirometría en pacientes por primera vez, es aconsejable realizar unos cuantos tests de antemano con uno mismo. Esto nos enseña los errores que pueden ocurrir y como pueden ser evitados con la ayuda de la función automática de control de calidad que aparece en la pantalla. Dar al paciente indicaciones de la mejor forma para respirar, si una maniobra no se ha realizado satisfactoriamente.

Cuidado:	El test de función pulmonar requiere el máximo esfuerzo por parte del paciente y puede inducir la sensación de mareo y vértigo en casos.

5.2 Capacidad Vital Forzada (FVC)

- Seleccionar "Ejecutar test" en el menú principal y el campo NUEVO cuando se selecciona el test. El equipo permitirá ahora introducir los datos del paciente.
- Entrar los datos del paciente línea por línea. Usar los botones como se describe en el Capítulo 4.3. Confirmar cada vez con (ENTER).

- Tras entrar los datos del paciente, nos moveremos hasta el menú "Selección de test". Escoger el test FVC y confirmar con (ENTER).
- Insertar un spirette™ dentro del equipo. Asegurar que la flecha del spirette™ está en línea con la flecha del equipo.
- Hacer varias pruebas para preparar al paciente para el test. Cuando el paciente está preparado, presionar (ENTER). Ahora se oirá una señal acústica.
- El equipo nos indica que se evite el paso del aire por el spirette™ hasta que se compruebe la línea basal. Es aconsejable bloquear uno de los extremos del spirette™ para asegurarnos que la línea basal se comprueba de forma precisa si hay corriente de aire en la habitación. Una señal acústica sonará cuando se haya colocado en la línea basal. Aparecerá la indicación "Espire fuertemente" en la pantalla.
- El paciente ha de coger el equipo con las manos y primero ha de respirar profundamente, a continuación se ha de colocar el spirette™ correctamente dentro de su boca, expulsar el aire tan rápido y firmemente como sea posible y continuar espirando hasta que todo el aire haya sido expulsado.
- Al final de la maniobra, en la pantalla aparece un mensaje indicando cuanto de aceptable es la maniobra. Al menos tres maniobras reproducibles aceptables deben haber sido realizadas antes de ver el mensaje "Test completado".
- Usando los botones (›) y (‹), pueden verse los resultados en la pantalla. Para imprimir los resultados, escoger el campo IMPRIMIR y presionar (ENTER). Colocar el equipo en la unidad base. El informe es imprimido.



Podemos realizar los siguientes tests con EasyOne™: FVC (espiración), FVL (inspiración y espiración), test pre y post, espirometría lenta (SVC) y MVV. Por favor consultar también el Capítulo 9.

5.3 Comprobar la calidad del test

Para poder valorar la función pulmonar del paciente, es necesario obtener un resultado del test con una calidad aceptable. La calidad del test depende de la cooperación del paciente y esto, a su vez, depende de la calidad de las instrucciones del médico. Por ello, EasyOne™ incorpora una función automática de control de calidad con indicaciones para facilitar el trabajo del médico a la hora de proporcionar al paciente buenas instrucciones. Tras cada maniobra, veremos un mensaje en la pantalla que nos informará de sí el análisis es aceptable o, si no, que debemos hacer para mejorarlo.

Un índice de calidad desde A a F aparece en pantalla al final del test. Esto proporciona información de la calidad del test en conjunto. Por favor consultar el Capítulo 10.2 para más información de los índices de calidad. La siguiente tabla son las posibles indicaciones que EasyOne™ proporciona tras cada maniobra:

Indicaciones	**Indicaciones respecto a**	**Como mejorar**
No titubear	...la calidad del último test	El paciente debe espirar hasta el final sin pararse durante el proceso.
Espirar rápidamente	... la calidad del último test	El paciente debe espirar más fuerte y tan firme y rápidamente como sea posible.
Espirar largamente	... la calidad del último test	El paciente ha interrumpido la espiración demasiado pronto. El paciente debe espirar más y soltar tanto aire como sea posible de sus pulmones.
Buena prueba continuar	... la calidad del último test	Test bueno. Solo uno más para dos análisis buenos y el test estará completo.
Espirar fuertemente (solo en el modo Frontline)	...la reproducibilidad de la maniobra: PEF no es reproducible	El test difiere mucho del test anterior. El paciente puede finalizar más firmemente y alcanzar un pico alto de flujo.
Espirar profundamente	... la reproducibilidad de la maniobra. FVC o FEV1 no son reproducible	El test difiere mucho del test anterior. El paciente puede inspirar más profundamente y espirar más aire.
Test completo		El test está completo. Se han realizado un número adecuado de buenos análisis.

Solo se muestra una indicación tras cada maniobra. Tan pronto como aparece el mensaje "Test completo", no es necesario realizar más análisis. Si, tras varios intentos, no es posible obtener un número adecuado de buenos análisis, se debe tomar un descanso, o dependiendo de cómo se encuentre el paciente parar el proceso. Siempre tras un paro, la medida permanece almacenada y puede ser imprimida tras acceder a "Imprimir resultados" en el menú principal. También tiene la opción de añadir los tests subsiguientes. Leer más al respecto en el Capítulo 9.6.

5.4 Interpretación de Resultados

Cuando interpretamos los resultados, es importante tener en cuenta el índice de calidad del test. Los índices de calidad de la A a la C indican resultados de confianza. Los índices de calidad entre D y F indican calidad insuficiente del test. Los resultados deben ser entonces interpretados con cuidado.

Tan pronto como se obtiene el mensaje "Test completo" tras realizar un test, se puede imprimir cada resultado de forma inmediata con (ENTER) o seleccionando el campo "Ver Resultados" y ver los resultados en la pantalla. Los parámetros que son inferiores al Límite Normal más Bajo (LLN) son imprimidos en rojo en el informe y marcados con un (*).EasyOne™ ofrece una ayuda de interpretación automática. Por favor consultar el Capítulo 11 para más información sobre estas interpretaciones.

Es posible desactivar tanto, los índices de calidad como la función interpretativa.

5.5 Imprimir un Informe

Requerimos una unidad base y una impresora conectada al mismo para imprimir un informe.

Directamente tras completar el test, tenemos la opción de imprimirlo seleccionando el campo IMPRIMIR y confirmando con (ENTER). Veremos el mensaje “Por favor conecte el equipo a la unidad base”. Inserte el equipo dentro de la unidad base y espere hasta que el trabajo de impresión haya finalizado. EasyOne™ con una señal acústica indica cuando el informe puede ser recogido.

También se pueden imprimir tests antiguos. Para ello, seleccionamos la opción “Imprimir Resultados” en el menú principal, y a continuación “Test Individual”, escoger el análisis que interesa con los botones (›) o (‹) y presionar (ENTER). Sin embargo, también podemos seleccionar un número de análisis entrando la fecha de inicio y final. Veremos una vez más el mensaje “Por favor conecte el equipo en la unidad base”.

Dependiendo del tipo de impresora tardará entre 30 y 90 segundos en imprimir el informe. Si hubiese algún problema en la impresión, por favor consultar más información en el Capítulo 15.

5.6 Salvar y Recuperar Análisis

EasyOne™ salva todos los resultados automáticamente. Los datos no pueden perderse si las baterías se sustituyen. Cuando la memoria está llena (más de 700 análisis) se borra el test más reciente.

Se puede recuperar un análisis antiguo en cualquier momento para llevar a cabo un nuevo test con el mismo paciente, para añadir análisis, relacionar con un post-test o simplemente visualizarlo o imprimir de nuevo los resultados. Solo se puede añadir un análisis o llevar a cabo un post-test en el mismo día. Para más información Capítulos 9.5 y 9.6.

Para añadir un test a un análisis antiguo, escoger “Ejecutar Test” en el menú principal y a continuación el campo LLAMAR. Seguir el resto de las instrucciones.

Para ver un análisis antiguo, escoger “Ver Resultados” en el menú principal y buscar la evaluación que nos interesa.

5.7 Test Rápido

Hay la posibilidad de realizar un test rápido sin entrar los datos del paciente. Seleccionar “Ejecutar Test” en el menú principal y a continuación el campo RÁPIDO. Escoger el test usando los botones (›) y (‹) y presionar (ENTER).

Atención:	Cuando se selecciona un Test Rápido, no hay predicciones de los resultados que aparecen en la pantalla y en el informe. Las predicciones sólo aparecen en la pantalla cuando la edad, el peso y el género son introducidos.

Es posible entrar los datos de un paciente tras haber realizado un test rápido. El proceso se describe en el Capítulo 5.8. Tan pronto como los datos del paciente sean introducidos veremos las predicciones en los resultados de la pantalla y del informe.

5.8 Edición de los Datos de un Paciente

Tenemos la opción de ir editando o añadiendo datos de un paciente, para ello, acceder al punto “Refundir Datos Pack “ en el menú principal y presionar (ENTER). Escoger el análisis que nos interesa con los botones (‹) y (›) y hacer los cambios.

Atención:	La edición de los datos de un paciente puede influenciar en la predicción e interpretación que hace la computadora de los resultados del test. Es por ello que se deben revisar los resultados de los análisis cuando la edad, el peso y el género son cambiados.

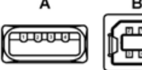
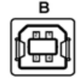
6 Especificaciones

6.1 EasyOne™ Modelo 2001 Spirometer

Dimensiones:	83 x 158 x 43 milímetros
Peso:	255 gramos
Precisión:	Volumen: ±3% o 0.050 l Flujo: ±5% o 0.200 l/s, (PEF aparte) PEF: ±10% o 0.400 l/s, (precisión: ±5% o 0.200 l/s) MVV: ±10% o 15 l/min.
Rango:	Volumen: 0.5 a 8 l Flujo: ±14 l/s
Resistencia:	Menor que 1.5 cm H2O/L/seg
Pantalla:	Gráfica en pantalla 64 x 160
Entrada de datos:	14 botones táctiles
Memoria:	para más de 700 análisis
Tipos de test:	FVC, FVL, Slow VC, MVV, Pre/Post
Parámetros:	FVC, MVV, FEV6, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/FEV6, MEF25, MEF50, MEF75, MEF25%-75%, PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, VC, FEV1/VC, ERV, IRV, % variación pre-post, Edad pulmonar
Tubo de respiración:	Tubo de muestra spirette™
Tecnología:	Medición por tránsito de ultrasonidos
Valores de referencia:	ERS, Barcelona, Austria, NHANES III, Knudson 1976, Knudson 1983, Crapo, Morris, Cherniak Pediátricos: Zapletal, Dockery, Hsu, Polgar. Opcional: Hibbert.
Batería:	(2) pilas alcalinas AA, tipo AA, 1.5 V
Consumo de energía	0.6 W
Autonomía de la batería:	aprox. 400 tests
Impresión:	A4, en conexión con una impresora de tipo HP, Canon o Epson
Almacenamiento:	Temperatura: -40 a 70 °C Humedad relativa: 0% a 95% Presión ambiental: 500 a 1060 hPa
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura: 0 a 40 °C Humedad relativa: 0% a 95% Presión ambiental: 500 a 1060 hPa
Certificados:	Directiva del Consejo Europeo 93/42/EEC, 14.6. 1993 IEC 601/EN 60601 (internacional / europeo) Estándar para equipos médicos. EasyOne™ cumple y excede las recomendaciones publicadas por la Sociedad Respiratoria Europea (ERS), la Sociedad Torácica Americana (ATS), el Programa Educativo de Salud Pulmonar Nacional (NLHEP), Certificado CE, Certificado CSA.

Clasificación de equipo:	Equipo tipo BF
	Obtención de energía con (2) pilas alcalinas AA
	No es conveniente el uso del instrumento en presencia de gases inflamables mezclados con O_2 o NO.
Duración de vida	7 años

6.2 EasyOne™ Modelo 2010 Unidad Base – Consola (Cradle)

Dimensiones:	119 x 173 x 83 milímetros
Peso:	284 gramos
Baterías:	Desde las baterías del espirómetro EasyOne™
Consumo de energía	0.15 W
Función:	Conecta el espirómetro EasyOne™ con la impresora o el PC
Interfaz:	Conectores USB estándar tipo A y B (alternativamente, conector DB25 para puerto serie o interfaz paralela), para la conexión del PC o la impresora.
	A B   Pines: 1 = V_{Bus}, 2 = D–, 3 = D+, 4 = GND
Almacenamiento:	Temperatura: -40 a 70 °C Humedad relativa: 0% a 95% Presión ambiental: 500 a 1060 hPa
Condiciones funcionamiento:	Temperatura: 0 a 40 °C Humedad relativa: 0% a 95% Presión ambiental: 500 a 1060 hPa
PC:	El PC debe cumplir con el estándar IEC correspondiente (ej. IEC 60950-1). El usuario se responsabiliza de conocer los requisitos del IEC 60601-1-1 para la seguridad de aparatos de electromedicina.

6.3 Conector de pantalla modelo 2010 EasyOne Screen Connector (opcional)

Medidas:	64 x 44 x 25 milímetros (2.5 x 1.7 x 1.0 pulgadas)
Peso:	82 gramos (3 onzas)
Fuente de alimentación:	Del puerto USB
Consumo de energía	0.15W
Función:	Conecta el espirómetro EasyOne al PC
Interfaz:	Conector USB estándar tipo A para la conexión con el PC
	A Pines: 1 = V_{Bus}, 2 = D–, 3 = D+, 4 = GND
Almacenamiento:	Temperatura: -40 a 70 °C, Humedad relativa: 0% a 95% Presión ambiental: 500 a 1060 hPa
Condiciones de uso:	Temperatura: 0 a 40 °C, Humedad relativa: 0% a 95% Presión ambiental: 500 a 1060 hPa
PC:	El PC debe cumplir con el estándar IEC correspondiente (ej. IEC 60950-1). El usuario se responsabiliza de conocer los requisitos del IEC 60601-1-1 para la seguridad de aparatos de electromedicina.

6.4 Accesorios

2050-1	Caja de 50 spirettes
2050-5	Caja de 200 spirettes
2050-6	Caja de 75 spirettes sin envolver
2040-2	EasyWare USB
2030-2	Jeringa de calibración

Nota: Use sólo accesorios ndd

7 Definición de Parámetros

FVC	Capacidad Vital Forzada (espiración)
FIVC	Capacidad Vital Forzada (inspiración)
FEV1	Volumen de Espiración Forzada (1 seg).
FEV6	Volumen de Espiración Forzada (6 seg).
FEV1/FVC	Ratio de FEV1 sobre FVC
FEV1/VC	Ratio de FEV1 sobre VC a partir del test SVC
FEV1/FEV6	Ratio de FEV1 a FEV6
MEF 25	Flujo de Espir. Mid. (75%) . Capacidad Vital
MEF 50	Flujo de Espir. Mid. (50%) . Capacidad Vital
MEF 75	Flujo de Espir. Mid. (25%) . Capacidad Vital
MEF 25-75	Flujo de Espir. Mid. (25-75%) Capacidad Vital
PEF	Pico del Flujo de Espiración (en l/min o l/sec)
PIF	Pico del Flujo de Inspiración
FET	Tiempo de Espiración Forzada
PRE/POST% variación	Porcentaje de variación de los valores de medida antes y después de la espasmólisis bronquial
LLN	Límite Normal más Bajo
BEV	Volumen Extrapolado Anterior
VT	Volumen Tidal
ERV	Volumen de Reserva de Espiración
IRV	Volumen de Reserva de Inspiración
VC o VCmax	Capacidad Vital Máxima
VCex	Capacidad Vital Espiratoria
VCin	Capacidad Vital Inspiratoria
IC	Capacidad Inspiratoria
MVV	Ventilación Voluntaria Máxima (por min.)
Edad Pulmonar	Edad Pulmonar, ver Capítulo 17, [8] para referencias

8 Configuración

Si se desea cambiar la configuración del equipo, por favor seleccionar en el menú principal la opción "Configuración". Ahora estamos en el menú de configuración. Las tablas de abajo nos dan una visión rápida de las opciones de configuración ofrecidas en el EasyOne™.
Seleccionar las opciones deseadas.

8.1 Configuración de los Tests

Con relación a	Opciones	Config. por defecto	Descripción
Valores de referencia adultos	ERS/Zapletal, Austria, Barce-lona, NHANESIII Knudson 76, Knudson 83, Crapo, Morris	ERS / Zapletal	Es posible seleccionar los valores de referencia de la lista de valores de referencia publicados.
Valores de referencia pediátricos	Dockery, Hsu, Polgar, ninguno	Ninguno	Hay la opción de seleccionar diferentes valores de referencia para niños y para adultos.
Selección de la mejor curva	Mejor valor, mejor test	Mejor test	En la configuración “mejor valor”, se selecciona, el valor más relevante, de los distintos test. “Mejor test” selecciona el test que ha dado los mejores resultados.
Interpretación	Sí, no	Sí	La interpretación automática puede ser activada o desactivada en este punto (ver también Capítulo 11).
Edad pulmonar	Sí, no	no	Si configuramos “Si”, la edad pulmonar se muestra en los resultados de pantalla y en el informe imprimido. La edad pulmonar solo se muestra si el paciente es fumador.
Test QC automático	Sí, no	Sí	El test QC automático puede ser activado o desactivado en este punto (ver también Capítulo 10).
Selección FVC	FVC, FEV6	FVC	FEV6 indica el volumen espirado tras 6 segundos. En la opción FEV6, EasyOne™ aborta los análisis tras 6 seg. En la opción FVC EasyOne™ no aborta las mediciones a menos que solo se acumule un volumen muy pequeño tras 2 seg.
Unidades de PEF	l/s, l/min, OFF	l/s	El pico de flujo puede estar especificado en litros por minuto o en litros por segundo.OFF: El pico no se demuestra.
Corr. Etnia Africana	75%-110%	88%	Los valores de referencia están corregidos para este factor adicional si el valor de referencia seleccionado no especifica un cálculo separado para este grupo étnico.
Corr. Etnia Asiática	75%-110%	100%	Los valores de referencia están corregidos para este factor adicional si el valor de referencia seleccionado no especifica un cálculo separado para este grupo étnico.
Corr. Etnia Latinoamericana	75%-110%	100%	Los valores de referencia están corregidos para este factor adicional si el valor de referencia seleccionado no especifica un cálculo separado para este grupo étnico.

Con relación a	Opciones	Config. por defecto	Descripción
Corr. Otras Etnia	75%-110%	100%	Los valores de referencia están corregidos para este factor adicional si el valor de referencia seleccionado no especifica un cálculo separado para este grupo étnico.
Salvar los datos de las curvas	3 mejores curvas, mejor curva	mejor curva	EasyOne™ también puede salvar las tres mejores curvas del test. Esto es necesario si se quiere imprimir las tres mejores curvas o si se quiere exportar los datos de las curvas de los tres mejores análisis. Se ha de tener en cuenta que para salvar 3 curvas se requiere mucha más memoria. Por ello EasyOne™ solo podrá almacenar 250 análisis antes de empezar a eliminar el primer test.

8.2 Configuración General

Con relación a	Opciones	Config. por defecto	Descripción
Formato hora	24 horas, am/pm	24 horas	Por defecto está configurado el formato del área de habla germánica.
Formato fecha	DD.MM.YY, DD/MM/YY, MM/DD/YY	DD.MM.YY	Por defecto está configurado el formato del área de habla germánica.
Fecha actual			Por favor entrar la fecha correcta en este punto y confirmar con (ENTER).
Hora actual			Por favor entrar la hora correcta en este punto y confirmar con (ENTER).
ID Alfanumérica	Sí, no	No	Si la ID usada es con letras, configurar la opción “Si”.
ID del médico	Sí, no	No	Si se quiere salvar la ID del médico y que aparezca en el informe, configurar la opción “Si”.
Volumen de la bomba - jeringa	1.0l, 1.5l,... 7.0l	3.0l	Escoger el volumen de la bomba si se desea usar para hacer una comprobación de la calibración.
Unidades de altura	m/cm, ft/inch	m/cm	Por defecto está configurado el formato del área de habla germánica.
Unidades de peso	kg, lbs	kg	Por defecto está configurado el formato del área de habla germánica.
Edad, fecha de nacimiento	Edad, nacimiento	Nacimiento	Entrar la edad es una cuestión simple. Sin embargo, si se usa una base de datos, entrando la fecha de nacimiento la edad puede ser calculada correctamente a continuación.
Contraste			Se puede cambiar el contraste de la pantalla en este punto.
Idioma	Alemán, Inglés, Castellano, otros	Inglés	Escoger el idioma y presionar (ENTER).
Modo Op.	Diagnóstico, Frontline	Diagnóstico	Ver Capítulo 8.1.
Unidades de	°C, °F	°C	Por defecto está configurado el formato del

Con relación a	Opciones	Config. por defecto	Descripción
Temp.			área de habla germánica.
Altitud respecto al nivel del mar	0m, ...4000m	0m	Introducir la altitud respecto al nivel del mar de su localidad.
Humedad relativa	0...100%	40%	Entrar en promedio la humedad relativa de su localidad.

8.3 Configuración de la Impresora

Con relación a	Opciones	Config. por defecto	Descripción
Tipo de impresora	HP b/n, HP color, Canon b/n, Canon color, Epson b/n, Epson color	HP b/n	Escoger la opción correcta dependiendo del tipo de impresora. Solo entonces se podrá imprimir un informe. Ver también el Capítulo 15 si tienen problemas.
Resultados	3 mejores valores, mejor valor	mejor valor	Se puede escoger imprimir solo el mejor análisis o los tres mejores análisis en el informe.
Curva en pantalla	3 mejores curvas, mejor curva	mejor curva	Se puede escoger si se quieren imprimir las tres mejores curvas del test o solo la mejor curva. Solo se pueden imprimir las tres mejores curvas si han sido salvadas (ver la opción de configuración “Salvar los datos de las curvas”).
Gráficos	FV y VT small, FV largo, VT largo, FV y VT largo	FV y VT small	Escoger que curva se desea tener en el informe.
Encabezado 1-4	entrada opcional	Blanco	Se puede entrar el nombre y la dirección de la institución u otra información en 4 líneas de 40 caracteres cada una.

9 Tipos de test

Cuando se entran los datos de un paciente o se selecciona un paciente ya existente, verá el Menú de Tests con las siguientes opciones para seleccionar:

- FVC (espiración)
- FVL (inspiración y espiración)
- MVV
- Slow VC – Capacidad Vital Lenta

También es posible añadir un “Post” test a un FVC o a un Test FVL.

Los diversos métodos de medida son esbozados abajo. Una buena cooperación por parte del paciente es esencial para todos los análisis. Por consiguiente, se debe explicar al paciente claramente antes que nada lo que él o ella han de hacer y motivar al paciente a cooperar. Escoger el análisis con los botones (›) o (‹) y confirmar con ENTER.

9.1 FVC (espiración)

Éste es el análisis de espiración más comúnmente empleado. Preparar al paciente como se describe en el Capítulo 5.1 antes de empezar el test. Proseguir como sigue:

- Insertar un spirette™ dentro del equipo. Asegúrese, de que la flecha del spirette™ está en línea con la flecha del equipo.
- Presionar (ENTER) cuando el paciente esté preparado. Se oirá una señal acústica.
- El equipo nos indica que se evite el paso del aire por el spirette™ hasta que se compruebe la línea basal. Es aconsejable bloquear uno de los extremos del spirette™ para asegurarnos que el punto 0 sea preciso. Una señal acústica sonará cuando se haya colocado en la línea basal. Aparecerá la indicación "Espire fuertemente" en la pantalla.
- El paciente ha de coger el equipo con las manos y primero ha de respirar profundamente, a continuación se ha de colocar el spirette™ correctamente dentro de su boca, expulsar el aire tan rápido y firmemente como sea posible y continuar espirando hasta que todo el aire haya sido expulsado.
- Al final de la maniobra, en la pantalla aparece un mensaje indicando cuanto de aceptable es la maniobra. Al menos tres maniobras reproducibles aceptables, deben haber sido realizadas antes de ver el mensaje "Test completado". En el modo Frontline, solo se requieren dos maniobras reproducibles aceptables.

9.2 FVL (Inspiración y Espiración)

Con este tipo de test, la inspiración profunda seguirá directamente a la maniobra de expulsión. Proceder de la misma forma como se ha descrito en el test FVC. Aunque, indicar al paciente que no se retire el spirette™ de la boca tras la expulsión para seguir con una profunda y máxima inspiración. Tres maniobras aceptables deben ser realizadas para un buen test.

9.3 MVV

- Insertar un spirette™ en el equipo. Asegurar que la flecha del spirette™ este en línea con la flecha del equipo.
- Presionar (ENTER) cuando el paciente esté preparado. Ahora se oirá una señal acústica.
- El equipo indica que evitemos el flujo en el spirette™ hasta que se compruebe la línea basal. Es aconsejable bloquear una de las salidas del spirette™ para asegurar que se compruebe de forma precisa la línea basal. Una señal acústica sonará cuando se haya colocado en la línea basal.
- El paciente deberá colocarse el spirette™ dentro de su boca e inspirar y espirar completamente de forma ininterrumpida durante un periodo por lo menos de 12 segundos.

9.4 Slow VC (Capacidad Vital Lenta)

La espiración lenta sirve para determinar la capacidad vital y el volumen de los pulmones (ver Capítulo 7). Puede repetir la maniobra varias veces. El mejor test se salvará. Proceder como sigue:

- Insertar un spirette™ en el equipo. Asegurar que la flecha del spirette™ este en línea con la flecha del equipo.
- Presionar (ENTER) cuando el paciente esté listo. Oirá una señal acústica.
- El equipo indica que evitemos el flujo en el spirette™ hasta que se compruebe la línea basal. Es aconsejable bloquear una de las salidas del spirette™ para asegurar que se compruebe de forma precisa la línea basal. Una señal acústica sonará cuando se haya colocado en punto cero.
- El paciente debe ahora insertar el spirette™ en su boca y respirar de forma pausada (unas 2 o 3 veces) hasta oír una señal acústica.
- El paciente debe a continuación hacer una inspiración profunda seguida de una máxima espiración.
- El equipo se para automáticamente al final de la maniobra.

Si sólo interesa la capacidad vital sin la determinación de otros volúmenes (ERV, IRV, VT, IC) el análisis VC también puede realizarse sin esperar a la señal acústica. Al final del test SVC puede añadirse directamente un test FVC. Si se realiza de este modo el parámetro FEV1/VC (Tiffeneau) se muestra también en el informe del test FVC.

9.5 "Post"-Test

El "Post"-Test normalmente se realiza para determinar la respuesta a la medicación broncodilatadora para el asma. Se realiza tras tratar a un paciente con un broncodilatador después de haber realizado un test FVC o un test FVL. Aproximadamente de 10 a 20 minutos tras la medicación (cuando el broncodilatador muestra efectos) se realiza un segundo test FVC o un test FVL ("post"-Test). Los resultados del test previo y del post test son comparados tanto en los resultados de pantalla como en el informe del test. Solo un Post-Test puede ser añadido a un análisis previo en el mismo día.
Para añadir el "Post"-test directamente tras el test FVC o el test FVL seleccionar el campo POST en los resultados de la pantalla.
Pasos a seguir para añadir un post test a un test previo desde el menú principal:

- Seleccionar "Ejecutar test" en el menú principal
- Seleccionar el campo LLAMAR y presionar (ENTER)
- Seleccionar el test previo que nos interesa de la lista de análisis y presionar (ENTER)
- Seleccionar el campo POST
- Proceder como se describe en el Capítulo 9.1 o 9.2

9.6 Añadir un Análisis

Si se quisiera añadir una prueba a un análisis previo, en el caso por ejemplo de que el paciente necesitase un descanso, seguir los pasos siguientes:

- Seleccionar "Ejecutar Test" en el menú principal
- Seleccionar el campo LLAMAR y presionar (ENTER)
- Seleccionar el análisis previo que nos interesa de la lista de análisis y presionar (ENTER)
- Seleccionar el campo ADD (Añadir)
- Proceder como se describe en el Capítulo 9.1 o 9.2

Se ha de tener en cuenta que en un mismo día solo es posible añadir una prueba a un análisis previo.

10 Mensajes de Calidad y Grados de Calidad

10.1 Mensajes de Calidad

El mensaje de calidad sirve para ayudar en la realización de la prueba. Tras cada test, suministra información de cómo de aceptable es el análisis o de que hacer para mejorar el resultado.

Mensaje	Criterio	Acción recomendada
No titubear	Volumen extrapolado mayor a 150 ml o 5%	El paciente debe espirar todo el aire de una sola vez y no en pequeñas ráfagas.
Espirar rápidamente	Tiempo hasta un pico de flujo mayor a 120 ms	El paciente debe espirar más fuerte y tan firme y rápidamente como sea posible.
Espirar largamente	Tiempo de espiración menor a 2 segundos o el volumen acumulado no ha caído por debajo de 100 ml por 0.5 segundos	El paciente paró la espiración demasiado pronto. El paciente debe espirar tranquila y fuertemente tanto aire como sea posible de sus pulmones.

Buena prueba, continuar	Test bueno según criterio	Test bueno. Solo de uno a dos test más buenos y el test estará completo.
Espirar fuertemente (solo en modo frontline)	Pico de flujo no reproducible. Diferencias con respecto al mejor test mayores a 1.0 l/s	El test difiere mucho respecto al mejor test previo. El paciente puede espirar aun más firmemente y conseguir un mayor pico de flujo.
Espirar profundamente	FEV1 o FVC* no reproducible. Diferencias con respecto al mejor test mayores a 150 ml.	El test difiere mucho respecto a los tests previos. El paciente puede inhalar aún más profundamente y espirar aún más aire.
Test completo	Tres tests aceptables, FEV1 y FVC* entre 200 ml / 250 ml (tras 5 pruebas).	El test está completo. Se ha obtenido un adecuado número de buenos tests.

* Cuando usamos FEV6 en vez de FVC, FEV6 también es usado para determinar el mensaje de calidad

10.2 Grados de Calidad

Los grados de calidad sirven para valorar la fiabilidad de los resultados del análisis.
Los grados de calidad de la A a la C indican un resultado fiable. Un grado de calidad entre la D y la F indican una calidad del test inadecuada. Los resultados deben entonces ser interpretados con cuidado.
El grado de calidad puede ser activado o desactivado a través de la "Configuración" Ver también el Capítulo 8.
La tabla siguiente define los criterios para la clasificación de los grados de calidad:

Grado	Criterio en el modo Diagnóstico	Criterio en el modo Frontline
A	Al menos 3 tests aceptables y la diferencia entre los dos mejores valores FEV1 y FEV es igual o menor a 150 ml.	Al menos 2 tests aceptables y la diferencia entre los dos mejores valores FEV1 y FEV6 es igual o menor a 100 ml (o FVC es igual o menor a 150 ml).
B	Al menos 3 tests aceptables y la diferencia entre los dos mejores valores FEV1 y FEV es igual o menor a 200 ml.	Al menos 2 tests aceptables y la diferencia entre los dos mejores valores FEV1 y FEV6 es igual o menor a 150 ml (o FVC es igual o menor a 200ml).
C	Al menos 2 tests aceptables y la diferencia entre los dos mejores valores FEV1 y FEV es igual o menor a 250 ml.	Al menos 2 tests aceptables y la diferencia entre los dos mejores valores FEV1 y FEV6 es igual o menor a 200 ml (o FVC es igual o menor a 250ml).
D	Al menos 2 pruebas aceptables pero los resultados no son reproducibles. Mensaje de calidad "Resultados no reproducibles" **O** solo una prueba aceptable. Mensaje de calidad "Solo una prueba aceptable".	Al menos 2 pruebas aceptables pero los resultados no son reproducibles. Mensaje de calidad "resultados no reproducibles" **O** solo una prueba aceptable. Mensaje de calidad solo una prueba aceptable".
F	Test disponible no aceptable.	Test disponible no aceptable.

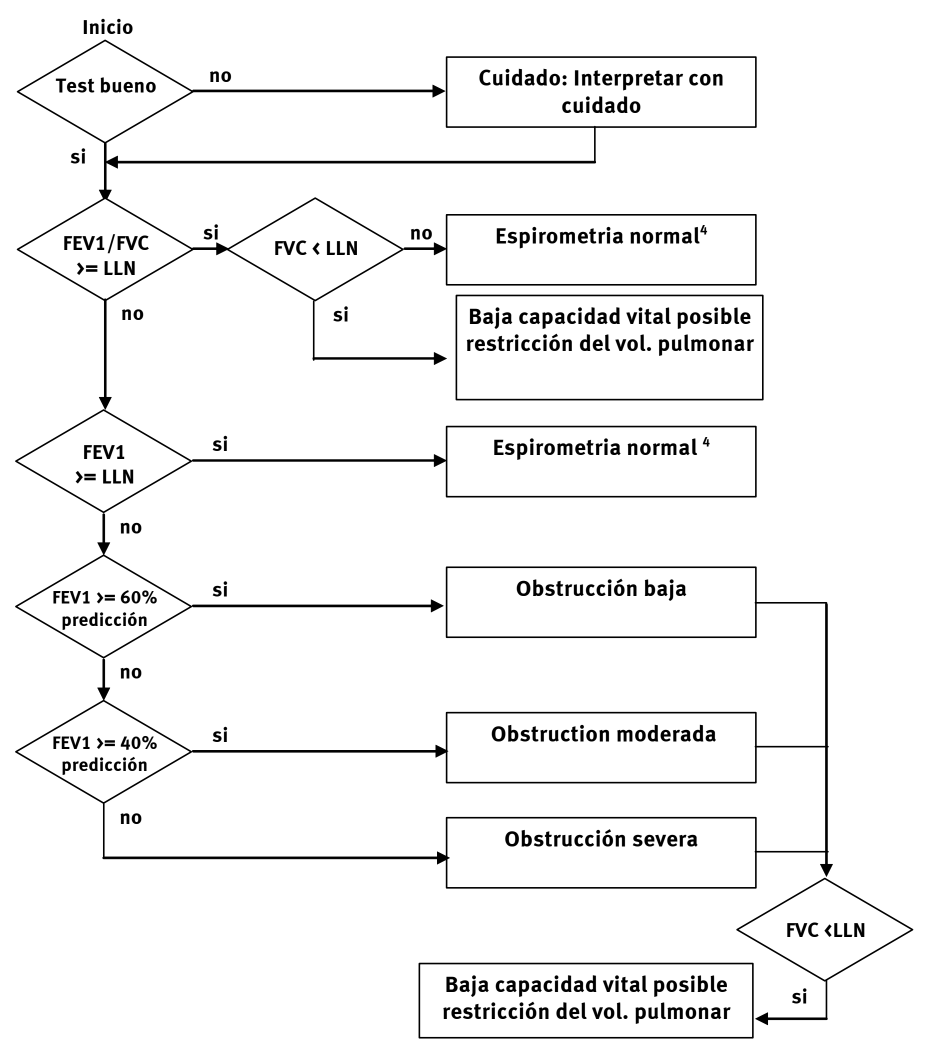
Si la función automática QC está activada el equipo determina automáticamente cual es la prueba aceptable. Para la evaluación de la mejor prueba, la interpretación y la comparación Pre/Post de la prueba aceptable son empleados primero.
En el modo diagnóstico la función automática QC puede ser desactivada (ver Capítulo 8). En este caso cada función puede ser aceptada manualmente. Seleccionar el campo ACCEPTAR tras la maniobra y la prueba realizada será la prueba aceptada.

10.3 Selección del mejor test

En la configuración de sistema la selección del mejor valor puede ser ajustado a “Mejor Prueba” o “Mejor Valor”. Los dos ajustes se definen a continuación:
Mejor prueba: EasyOne selecciona la mejor prueba buscando la suma más grande de FVC y FEV1 (se sugiere por ATS y ERS).
Mejor valor: La columna “Mejor” muestra el FVC más grande (o FEV6) y el FEV1 más grande de todos los tests aceptables (a menos que todas las pruebas sean inaceptables). Todos los demás parámetros se toman de la mejor prueba (definido otra vez por la suma más grande de FEV1 y FVC).

11 Interpretación

El diagrama siguiente describe los criterios sobre los que EasyOne™ ejecuta una interpretación automática (NLHEP).La interpretación automática puede ser activada o desactivada (ver referencia [4])en el menú "Configuración". (Ver Capítulo 8).
Referencia: Enright PL, Hyatt RE; Office Spirometry(6)



Notas:

1. LLN = Limite más bajo normal
2. FVC podemos sustituirlo por FEV6 en el cuadro.
3. Donde no haya definido límite más bajo normal (LLN) en el valor normal predicho, el valor usado para LLN se calcula como Valor Predicho – 1.645 x SEE (error estándar de la estimación). Si el SEE no está definido, LLN de FEV1/FVC se ajusta al 90% como Valor Predicho, LLN de FEV1 se ajusta al 80% del Valor Predicho; LLN de FVC se ajusta al 80% como valor predicho.
4. Si el grado de calidad es D y los resultados están dentro de los límites normales, el estado de interpretación será "normal, pero el valor informado no debería ser usado para comparaciones con tests previos o posteriores."

12 Valores de Referencia

EasyOne™ ofrece unas tablas de valores de referencia publicados que permite comparar los resultados de los análisis. Para establecer los valores de referencia es necesario entrar sexo, edad, talla y en muchos casos el grupo étnico y el peso del paciente. Ver también el Capítulo 8 para la selección de los valores de referencia.

Donde no haya definido límite más bajo normal (LLN) en el valor normal predicho, el valor usado para LLN se calcula como Valor Predicho – 1.645 x SEE (error estándar de la estimación). Si el SEE no está definido, LLN de parámetros relacionales, por ejemplo FEV1/FVC se ajusta al 90% del Valor Predicho, LLN de todos los demás parámetros se ajusta al 80% del Valor Predicho.

Si los datos del paciente tienden a salirse de los rangos definidos en las publicaciones (Edad, Altura), EasyOne™ extrapola valores. El informe especifica los puntos fuera de los valores de referencia que son extrapolados a otros valores y por consiguiente deben ser interpretados con cuidado.

12.1 Valores de Referencia para adultos

[1] Morris, James F., Koski, Arthur, Lavon Johnson, "Spirometric Standards for Healthy Non-Smoking Adults", *American Review of Respiratory Disease,* Volumen 10-3, 1971. p.57-67

[2] Morris, James F., Koski, Arthur, Breese, John, "Normal Values and Evaluation of Forced Expiratory Flow", *American Review of Respiratory Disease,* Volumen 111, 1975, p.755-761

[3] Cherniak, R.M. and Raber M.B. "Normal Standards for Ventilatory Function using an Automated Wedge Spirometer" *American Review of Respiratory Disease,* Volumen 106, 1972, p.38-46

[4] Knudson, Ronald J., Ronald Slatin, Michael Lebowitz, Benjamin Burrows, "The Maximal Expiratory flow-Volume Curve", *American Review of Respiratory Disease,* Volumen 113, 1976, p. 587-600.

[5] Knudson, Ronald J., Michael Lebowitz, Holberg Catherine J., Benjamin Burrows, "Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Aging", *American Review of Respiratory Disease,* Volumen 127, 1983, p. 725-734

[6] Crapo, Robert O., Gardner Reed M., Morris Alan H., "Reference Spirometric Values Using Techniques and Equipment that Meets ATS Recommendations", *American Review of Respiratory Disease.* Volumen 123, 1981, p. 659-674

[7] Forche G., Harnoncourt K., Stadlober E.. "Neue spirometrische Bezugswerte für Kinder, Jugendliche und Erwachsene", Öst. Ärzteztg. 43/15/16 (1988) 40

[8] P.H. Quanjer. Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. Eur Respir J, Vol 6, Suppl 16, p.5-40, 1993

[9] NHANES III: Hankinson, Odencrantz, and Fedan, "Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population," *Am J Respir Crit Care Med*, Volumen 159, 1999, p 179-187.

12.2 Valores de Referencia para niños

[1] Zapletal, T. Paul, M. Samanek. "Die Bedeutung heutiger Methoden der Lungenfunktions-diagnostik zur Feststellung einer Obstruktion der Atemwege bei Kindern und Jugend-lichen." Z. Erkrank. Atm.-Org., Volumen 149, 343-371, 1977

[2] Hsu KHK, Bartholomew PH, Thompson V, Hseih GSJ, "Ventilatory Functions of Normal Children and Young Adults – Mexican-American, White, Black. I. Spirometry", *J. Pediatrics* 1979, 95: p.14-23

[3] NHANES III: Hankinson, Odencrantz, and Fedan, "Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population," *Am J Respir Crit Care Med*, Volumen 159, 1999, p 179-187.
[4] Dockery, D.W. et al., Distribution of Forced Vital Capacity and Forced Expiratory Volume in One Second in Children 6 to 11 Years of Age, American Review of Respiratory Disease. Volumen 128, p. 405-412, 1983
[5] Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971

13 Higiene y Mantenimiento del Equipo

EasyOne™ ha sido diseñado para minimizar el mantenimiento si el equipo es usado correctamente.

Con el uso del tubo de muestra spirette™, no necesita limpiar el equipo. En vez de limpiar, simplemente se cambia el tubo de muestra. Para asegurar una higiene absoluta, recomendamos que el spirette™ se use una sola vez.

Cuidado: Si sospecha de riesgo de infección cambie el spirette™ Esta es la única manera de prevenir la transmisión de enfermedades de forma absoluta.

Usar un paño húmedo para limpiar el espirómetro y la unidad base. Use un paño suave y alcohol (ejem. alcohol isopropilo) para una limpieza completa.

Cuidado: evite la entrada de fluidos en el spirette™ o en el interior del equipo cuando se limpie el espirómetro.

No se requiere ningún mantenimiento o servicio aparte para el cambio de baterías. Por favor consulte a su distribuidor de EasyOne™ o llame al departamento del Servicio Técnico de ndd número + 41 (44) 445 29 70 en caso de problemas o mal funcionamiento.

Proceder como sigue para comprobar que su equipo opera correctamente:

1. Comprobar la calibración. Consulte Capítulo 14.
2. Realizar una espirometría con uno mismo.
3. Asegurar que los resultados son creíbles y que podemos imprimir el informe que queremos.

Consulte con su distribuidor de EasyOne™ si encuentra problemas en alguno de estos puntos.

14 Comprobar la Calibración

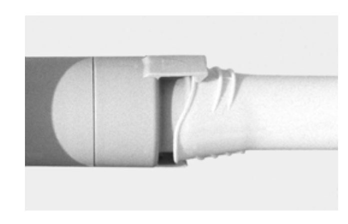
La calibración del equipo puede ser comprobada con una jeringa y con un programa de comprobación de la calibración. La Sociedad Torácica Americana (ATS) recomienda una calibración diaria. La tecnología por ultrasonidos no requiere calibración incluso si EasyOne™ es usado de forma intensiva. Aún así para reunir las recomendaciones es posible comprobar la calibración.

Para realizar una comprobación de la calibración, se requiere un adaptador de calibración ndd opcional y una jeringa de calibración opcional, además del espirómetro y un spirette™. Asegurar que la bomba esta entrando el volumen correcto en el equipo durante la comprobación (ver Capítulo 8).

Ahora proceder como sigue:

- Seleccionar el punto “Calibración test” en el menú.
- Conectar el espirómetro como se muestra a continuación usando el adaptador de calibración para la bomba. Asegurar que el pistón está completamente retraído y en la posición de stop.





- Presionar (ENTER)
- Esperar hasta que se compruebe la línea basal y se oirá una señal acústica.
- Ahora realizar, bombeando de golpe, una inspiración completa seguida de una espiración también completa a una velocidad moderada.
- Tras realizar la maniobra, en la parte superior de la pantalla aparece el texto “Corrección confirmada” y, en la parte inferior, el porcentaje de desviación y la velocidad promedio del flujo en el golpe de bombeo.
- Puede repetir el test, imprimir el resultado o salir del programa. El test de calibración permanece almacenado y puede ser visto o imprimido posteriormente.

Si no alcanza ± 3% de precisión, por favor siga las instrucciones de solución de errores en el Capítulo 15. Si no es posible remediar los problemas siguiendo estas instrucciones, por favor consulte a su distribuidor de EasyOne™.

Atención:	El equipo debe ser calibrado solo por el servicio técnico de ndd. No abrir el equipo.

15 Solución de Errores

Puede encontrarse con problemas operando con su espirómetro, por favor consulte la tabla siguiente en la cual le proporcionamos algunas formas de solucionar errores.

Problema	**Posible causa**	**Solución**
EasyOne™ no puede encenderse	Baterías están bajas.	Coloque baterías nuevas.
	Baterías colocadas erróneamente.	Coloque las baterías correctamente (ver Capítulo 4.1).
Cuando EasyOne™ se enciende, se oyen tres tono consecutivos como aviso	El espirómetro está dañado.	Consulte a su distribuidor EasyOne™.
Cuando EasyOne™ se enciende, en la pantalla aparece continuamente el mensaje: “Fallo en el test”	El espirómetro probablemente está dañado.	Apague y vuelva a encender el espirómetro. Pruebe otra vez. Si recibe el mismo mensaje otra vez, contacte con su distribuidor de EasyOne™.
Cada vez que se enciende el equipo nos indica que hay que introducir datos etc.	El interior de la batería del EasyOne™ está dañado.	Consulte a su distribuidor de EasyOne™.
Cuando se empieza un test, continuamente aparece el mensaje: “Por favor inserte correctamente el spirette™“	El spirette™ no está bien colocado.	Asegúrese de que el triángulo del espirómetro está en línea con el triángulo del spirette™ .
EasyOne™ esta fuera del ±3% cuando se realiza la comprobación de la calibración	El spirette™ no está correctamente colocado.	Insertar el spirette™ como se describe en el Capítulo 4.1.
	No ha usado un adaptador ndd.	Use el adaptador de calibración ndd.
	Hay fugas en tubo de calibración.	Compruebe las calibraciones.
	El volumen específico de la jeringa no se corresponde con el volumen actual de la bomba.	Seleccionar el volumen correcto de la jeringa a través de “Configuración”.
La curva no aparece en la impresión	El cartucho de color de su impresora está vacío.	Sustituir el cartucho.
	En la configuración de su EasyOne™ se ha seleccionado una impresora blanco y negro, pero está usando una impresora a color.	Ir a “Configuración”, a continuación “Configuración impresora” y seleccionar la impresora correcta.
La impresión no es correcta.	Se ha seleccionado un tipo incorrecto de impresora en la configuración.	Seleccionar la impresora correcta. Leer el Capítulo 8.2.
	El cable de la impresora no está correctamente conectado o está dañado.	Apagar el espirómetro y la impresora. Comprobar todas las conexiones.

Problema	Posible causa	Solución
La impresora no responde.	La impresora no se ha encendido o no está preparada.	Asegúrese que la impresora está encendida y también de que hay papel. Apagar la impresora y volver a empezar.
	El cable de la impresora no está correctamente conectado o está dañado.	Apagar el espirómetro y la impresora. Comprobar todas las conexiones.
	EasyOne™ no está correctamente colocado en la unidad base.	Inserte EasyOne™ correctamente en la unidad base.
Cuando se enciende el equipo, el mensaje “Test comprobación del aparato error #20” aparece en la pantalla	Un spirette™ fue insertado cuando se encendía el equipo o no fue insertado correctamente.	Probar de nuevo con el spirette™ insertado correctamente. Si aparece de nuevo el mismo mensaje, contacte con su distribuidor de EasyOne™.
Cuando se empieza un nuevo test, el mensaje “ error #14 o #15 en la comprobación del aparato” aparece en la pantalla	El spirette™ no está colocado correctamente.	Inserte el spirette™ como se describe en el Capítulo 4.1.
Cuando se enciende el equipo, el mensaje “ error #25 en la comprobación del aparato” aparece en la pantalla	La batería interna del EasyOne™ puede estar defectuosa.	Apagar el EasyOne™ y encenderlo otra vez. Si el mensaje aparece otra vez por favor contacte con su distribuidor de EasyOne™.

16 Bibliografía

[1] American Thoracic Society. Standardization of Spirometry: 1994 Update, Nov. 11,1994. Am J Resp Crit Care Med 1995; 152:1107-1136.

[2] Occupational Health and Safety Administration (OSHA), Pulmonary Function Standards for Cotton Dust, 29 CFR: 1910.1043 Appendix D.

[3] Social Security Administration Disability (SSD) Guidelines, CFR404: Appendix 1 to Subpart P

[4] Ferguson GT, Enright PL, Buist AS, et al. Office spirometry for lung health assessment in adults: a consensus statement from the National Lung Health Education Program. Chest 2000; 117:1146-1161.

[5] ATS Pulmonary Function Laboratory Management and Procedure Manual, American Thoracic Society, New York, NY 10019

[6] Enright PL, Hyatt RE. Office Spirometry. Lea & Febiger, Philadelphia, 1987.

[7] Hyatt, RE, Scanlon PD, Nakamura M. Interpretation of Pulmonary Function Tests – A Practical Guide. Lippincott – Raven, Philadelphia, 1997.

[8] American Thoracic Society. Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretative Strategies, Am Rev Respir Dis 1991; 144:1202-1218.

[9] Morris JF, Temple W. Short Report: Spirometric “Lung Age” Estimation for Motivating Smoking Cessation, Preventive Medicine 14. 655-662 (1985)

[10] Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

17 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los cambios o modificaciones del sistema EasyOne que no hayan sido aprobados expresamente por ndd podrían causar problemas de compatibilidad electromagnética con éste u otro equipo. El sistema EasyOne ha sido diseñado y sometido a pruebas para cumplir las normativas aplicables sobre CEM y necesita ser instalado y puesto en funcionamiento con arreglo a la información sobre CEM que se señala a continuación.

ADVERTENCIA

El uso de teléfonos móviles o de otros equipos emisores de radiofrecuencias (RF) cerca del sistema puede ocasionar un funcionamiento inesperado o adverso.

ADVERTENCIA

El equipo o sistema no deberá utilizarse adyacente a otro equipo o apilado sobre el mismo. Si es necesario un uso adyacente o apilado, deberá someterse a prueba el equipo o el sistema para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utiliza.

Pauta y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas
El uso del EasyOne está indicado en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario cerciorarse de que el EasyOne se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - pauta
Emisiones de radiofrecuencia EN 55011	Grupo 1	El equipo utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia EN 55011	Clase B	El equipo es adecuado para su uso en todos los establecimientos también en domésticos y los conectados directamente con la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que suministra a los edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	No procede	
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de parpadeo EN 61000-3-3	No procede	

Pauta y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética
El uso de la Remote Alarm Box está indicado en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario cerciorarse de que la Remote Alarm Box se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601	Grado de conformidad	Entorno electromagnético - pauta
Descarga electrostática EN 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos están recubiertos con un material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30%.
Transitoria rápida eléctrica / ráfaga EN 61000-4-4	± 2 kV para líneas-redes eléctricas de alimentación ±1 kV para líneas-redes eléctricas de entrada o salida	El producto no tiene líneas-redes eléctricas de alimentación El producto no tiene líneas-redes eléctricas de entrada o salida que requieran pruebas.	.
Sobretensión EN 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	El producto no tiene líneas-redes eléctricas de alimentación	
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas-redes de entrada de suministro eléctrico. EN 61000-4-11	<5% U (>95% de caída en U) para 0,5 ciclos 40% U (60% de caída en U) para 5 ciclos 70% U (30% de caída en U) para 25 ciclos <5% U (>95% de caída en U) para 5 seg	El producto no tiene líneas-redes eléctricas de alimentación	
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberán estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: *U* es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Pauta y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El uso del EasyOne está indicado en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario cerciorarse de que el EasyOne se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba EN 60601**	**Grado de conformidad**	**Entorno electromagnético: pauta**
Radiofrecuencia conducida EN 61000-4-6 Radiofrecuencia radiada EN 61000-4-3	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V rms 3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deberán utilizarse más cerca de cualquier parte del equipo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las potencias de campo a partir de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético *in situ* , deberán ser inferiores al grado de conformidad en cada intervalo de frecuencias. Puede producirse interferencia en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.
NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas.

a En teoría, las potencias de campo desde los transmisores fijos, tales como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles de tierra, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, deberá plantearse un estudio electromagnético *in situ*. Si la potencia del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el equipo sobrepasa al grado de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado más arriba, deberá observarse el equipo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación del equipo.

b Sobre el intervalo de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, las potencias de los campos deberán ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas

En la siguiente tabla se indican las distancias de separación recomendadas (en metros) entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencias y el EasyOne. El uso del EasyOne está indicado en el entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas están controladas. El cliente o el usuario del EasyOne puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas mediante el mantenimiento de una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el EasyOne tal como se recomienda a continuación, de conformidad con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor en	Distancia de separación en metros (m) conforme a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100 W	12 m	12 m	23 m

En los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada en la tabla anterior, se puede calcular la distancia de separación recomendada [d] en metros (m) con ayuda de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.
NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Cables y accesorios conformes.

El producto no tiene accesorios que afecten al cumplimiento de EMC.

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zürich, Switzerland
Tel +41 (44) 445 25 30, Fax +41 (44) 445 25 31, E-Mail info@ndd.ch



Declaración de conformidad

Fabricante: ndd Medizintechnik AG

Dirección: Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich, Switzerland

Declara bajo su responsabilidad, que el producto

Designación del producto: Espirómetro

Nombre del producto: EasyOne™

EasyOne ha sido clasificado como Clase IIa y está en conformidad con los requisitos esenciales y provisiones de la Directiva del Consejo 93/42 EEC,

está en conformidad con los siguientes estándares que transportan estándares armonizados:

EN 1041:1998
EN ISO 14971:2000 y A1 : 2003
EN 50103:1995
EN 60601-1: 1990 y A1 :1993 y A2 : 1995
EN 60601-1-1: 2001
EN 60601-1-2: 2001
EN 60601-1-4: 1996 y A1: 1999

Está conforme con el procedimiento precisado en ISO 9001, ISO 13485, EN 46001 y en el Anexo 2 de la Directiva 93/42/EEC bajo la supervisión del Número Notificado de Cuerpo 0120, SGS Yarsley International Certification Services Ltd., 217-221 London Road, Camberley, Surrey, GU15 3EY.

Zurich, 4 de Marzo, 2005